

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 956 086**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2019 E 19213935 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023 EP 3669914**

54 Título: **Dispositivo introductor de aguja**

30 Prioridad:

17.12.2018 GB 201820526

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

13.12.2023

73 Titular/es:

KIMAL PLC (100.0%)

Arundel Road

Uxbridge Middlesex UB8 2SA, GB

72 Inventor/es:

SHEWARD, ADAM NICHOLAS

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 956 086 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo introductor de aguja

5 Esta invención se refiere en general a un dispositivo introductor de aguja y en particular, pero no exclusivamente, a un conjunto introductor de alambre guía.

Antecedentes

10 Los dispositivos introductores de agujas suelen ser agujas rígidas alargadas que se pueden usar para ayudar en la colocación de otro dispositivo generalmente más flexible, como un alambre guía o un catéter, en una parte del cuerpo o vaso sanguíneo. Es decir, los dispositivos introductores de aguja se utilizan más comúnmente como medio de acceso para otros dispositivos médicos a una parte del cuerpo o vaso sanguíneo. Normalmente, un dispositivo de aguja introductor comprenderá una aguja alargada que tiene una punta cónica o biselada en un extremo y un orificio que
15 puede facilitar el paso del dispositivo médico (por ejemplo, un alambre guía) al interior del cuerpo.

En algunos ejemplos, un dispositivo introductor de aguja puede comprender además una tapa o carcasa rígida que rodea al menos el extremo biselado afilado de la aguja. La tapa o carcasa se retira antes de su uso, pero sirve para ofrecer cierta protección al usuario final contra lesiones por pinchazo de aguja, al menos mientras la tapa o carcasa
20 está en su lugar.

A modo de ejemplo más específico, el documento US 2017 224962 A1, muestra un conjunto introductor canular, denominado "conjunto introductor de catéter" que comprende un tubo exterior, una carcasa de tubo exterior y una aguja. La aguja está situada dentro del tubo exterior y se puede mover dentro del tubo exterior desde una primera
25 posición hasta una segunda posición tras el acoplamiento de un conector deslizante luer macho de un cilindro de jeringa a un cubo luer hembra (porción de retención) de la aguja. En la primera posición, la aguja se retrae dentro de la carcasa del tubo exterior, mientras que en la segunda posición, la aguja queda expuesta. Cuando se desacoplan los accesorios luer macho y hembra, la aguja se mueve desde la segunda posición expuesta hasta la primera posición retraída, para reducir la probabilidad de lesiones por pinchazo.

30 Un problema con esta y otras disposiciones de la técnica anterior es que se desconoce la posición de un bisel de la aguja dentro de la carcasa. Esto es problemático porque un usuario final, tal como un médico, puede desear utilizar el dispositivo de aguja introductora en una orientación particular, por ejemplo en una posición de "biselado hacia abajo" o "biselado hacia arriba".

35 En un intento de superar este problema, se ha convertido en una práctica industrial proporcionar un indicador de bisel de la aguja, a menudo en forma de flecha, en la cara externa de la carcasa de aguja introductora para indicar la posición del bisel en el mismo. Sin embargo, un problema con esta solución es que es posible que la aguja gire coaxialmente dentro de la carcasa, lo que significa que el indicador de bisel de la aguja no necesariamente indica la
40 posición exacta del bisel.

Para contribuir aún más a la ambigüedad antes mencionada, a menudo no es evidente si la aguja ha girado o no desde su posición original cuando estaba ensamblada. Esto significa que en algunos casos, el indicador mostrará con precisión la posición del bisel y en otros casos no, pero no es posible determinar esto hasta que la aguja esté realmente
45 expuesta.

El documento WO 02/066093 A2 (Serpomed Ltd.) describe dispositivos de colocación de catéteres para cateterismo de vasos sanguíneos periféricos con punta de aguja protegida y longitud acortada en posición de transporte. En la posición de transporte, las unidades de aguja y catéter se sujetan dentro del mango. Un usuario transpone las unidades de aguja y catéter a una posición lista para funcionar, en la que la unidad de aguja está acoplada con el extremo distal del mango y un cubo de catéter sobresale distalmente del mango. Después de la inserción del catéter en la vena de un paciente, el usuario desconecta la unidad de aguja y el mango lo que permite la retracción de la unidad de aguja mediante un miembro elástico hasta la posición de protección.

55 La presente invención pretende abordar los problemas de la técnica anterior.

Breve resumen de la divulgación

60 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo introductor de aguja, que comprende una carcasa de aguja, una aguja y un medio elástico; la aguja comprende un cubo de aguja en un extremo y una punta de aguja biselada en otro extremo alojada al menos parcialmente dentro de la carcasa de la aguja; la carcasa de aguja incluye indicaciones que comprenden un medio para identificar una orientación angular de la punta de la aguja biselada dentro de la carcasa de la aguja; la aguja es móvil axialmente a lo largo de una longitud de la carcasa de aguja entre una primera posición en relación con la carcasa de aguja en la que la punta de la aguja está
65 contenida dentro de la carcasa de aguja y una segunda posición en relación con la carcasa de aguja en la que al menos una parte de la punta de la aguja se extiende más allá de la periferia de la carcasa de la aguja; los medios

- 5 elásticos están dispuestos para desviar la aguja hacia y dentro de la primera posición y se pueden comprimir para permitir el movimiento de la aguja hacia y dentro de la segunda posición; en el que el dispositivo comprende además medios para impedir la rotación de la aguja dentro de la carcasa de la aguja; y la carcasa de aguja comprende además un medio de acoplamiento para acoplar el dispositivo introductor de aguja a un componente separado, en el que cada uno de los medios de acoplamiento y el componente separado comprenden un accesorio de cubo luer que se adapta a los medios de acoplamiento que están dispuestos con respecto a la aguja de tal manera que el acoplamiento del componente separado al medio de acoplamiento hace que el componente separado se acople y mueva el cubo de la aguja de modo que los medios elásticos se compriman y la aguja se mueva hacia la segunda posición y se disponga en ella.
- 10 La aguja comprende preferiblemente un orificio hueco (lumen) que se extiende entre el cubo de la aguja y la punta de la aguja.
- 15 El cubo de la aguja está configurado para acoplarse con el componente separado. El componente separado es capaz de mover axialmente el cubo de la aguja dentro de la carcasa.
- 20 La carcasa de aguja puede comprender una porción alargada para retener la aguja. La carcasa de la aguja, por ejemplo, pero sin limitación a la porción alargada, un extremo distal de la porción alargada puede comprender una punta biselada.
- La carcasa de aguja puede comprender plástico.
- La carcasa de aguja puede comprender metal.
- 25 Los medios elásticos pueden comprender cualquier medio de desviación, tal como un miembro desviado que pueda ejercer una fuerza reactiva cuando se actúa sobre él. En ciertas realizaciones, los medios elásticos pueden comprender un resorte. Adicional o alternativamente, los medios elásticos pueden comprender un cuerpo o material comprimible, que incluye, entre otros, caucho, espuma o cualquier otro material comprimible.
- 30 Al menos una parte de los medios elásticos puede alojarse dentro de al menos una parte de la carcasa de la aguja. Por ejemplo, al menos una parte de los medios elásticos puede alojarse dentro de una porción de cubo de la carcasa, y/o los medios elásticos pueden alojarse dentro de una porción de cubo y una porción separada de la carcasa. La porción separada de la carcasa puede ser conectable y/o conectable de forma liberable al resto de la carcasa, por ejemplo ser un medio de conexión.
- 35 El componente separado puede ser una jeringa. El componente o jeringa separado puede comprender un cierre o cierre luer macho para permitir que el componente o jeringa separado se bloquee en una parte del dispositivo de aguja introductora. Opcionalmente, el componente separado puede comprender una tapa de extremo. El componente o jeringa separado puede comprender una punta deslizante para asegurarlo a una parte del dispositivo de aguja introductora.
- 40 El componente separado o jeringa puede comprender cualquier medio de conexión, incluyendo cualquier forma o configuración de medios de conexión capaces de acoplarse con un medio de conexión correspondiente en una parte del dispositivo de aguja introductora.
- 45 Los medios para impedir la rotación pueden comprender uno o más canales y/o una o más proyecciones en la carcasa de aguja para acoplarse con una o más proyecciones y/o uno o más canales correspondientes en el cubo de la aguja.
- 50 Las una o más proyecciones pueden estar dispuestas para deslizarse dentro de uno o más canales. En tal configuración, la aguja permanece axialmente móvil a lo largo de la carcasa de aguja a medida que las proyecciones se deslizan a lo largo de los canales, pero se evita la rotación mediante la retención de una o más proyecciones dentro de uno o más canales.
- 55 Los medios para impedir la rotación pueden comprender uno o más rebajes y/o uno o más salientes en la carcasa de aguja para acoplarse con uno o más salientes y/o uno o más rebajes correspondientes en el cubo de la aguja.
- La una o más proyecciones y/o el uno o más huecos en cada uno de la carcasa de aguja y el cubo de la aguja pueden tener cualquier forma o configuración, incluyendo, entre otras, una forma asimétrica o una lengüeta y la correspondiente disposición de característica de bloqueo liberable.
- 60 Los medios para impedir la rotación pueden comprender un acoplamiento por fricción entre el cubo de la aguja y la carcasa de la aguja.
- 65 Los medios para impedir la rotación pueden comprender uno o más canales y/o una o más proyecciones en los medios de acoplamiento para acoplarse con una o más proyecciones y/o uno o más canales correspondientes en el cubo de la aguja.

Los medios para impedir la rotación pueden comprender uno o más rebajes o uno o más salientes en los medios de acoplamiento para acoplarse con uno o más salientes o uno o más rebajes correspondientes en el cubo de la aguja.

5 La una o más proyecciones y/o el uno o más huecos en cada uno de los medios de acoplamiento y el cubo de la aguja pueden tener cualquier forma o configuración, incluyendo, entre otras, una forma asimétrica o una lengüeta y la correspondiente disposición de característica de bloqueo liberable.

10 Los medios para impedir la rotación pueden comprender un acoplamiento por fricción entre el cubo de la aguja y los medios de acoplamiento.

15 Los medios para impedir la rotación pueden comprender una disposición geométrica particular capaz de impedir la rotación. Por ejemplo, los medios para impedir la rotación pueden incluir, entre otros, la provisión de un cubo de aguja que tiene una configuración poligonal y una porción receptora con la forma correspondiente en una parte de la carcasa de la aguja.

20 Por ejemplo, puede haber una porción receptora de forma cuadrada en la carcasa de aguja para acoplarse con una porción de forma cuadrada correspondiente en el cubo de la aguja. Debe apreciarse que otros polígonos y configuraciones geométricas también serán capaces de proporcionar sustancialmente el mismo efecto técnico, es decir, prevención de la rotación de la aguja, por ejemplo, pero sin limitarse a, porciones receptoras y de acoplamiento de forma triangular en cada una de las carcasas de la aguja y cubo de aguja, o un cubo de aguja elipsoidal. Por lo tanto, la mención explícita de formas cuadradas, triangulares y otras formas anteriores no pretende ser limitante.

25 Los medios para impedir la rotación pueden comprender cualquier combinación de las características antes mencionadas y/o ubicaciones de dichas características en el dispositivo.

Cada uno de los medios de acoplamiento y componente separado comprende un conector de cubo luer.

30 Los medios de acoplamiento de la carcasa de aguja pueden comprender un accesorio de cubo luer hembra y, opcionalmente, el componente separado puede comprender un accesorio de cubo luer macho.

35 Los medios de acoplamiento pueden ser separables de una parte de la carcasa de la aguja. Por ejemplo, los medios de acoplamiento pueden comprender una porción proximal de la carcasa de la aguja. La parte proximal puede alojar al menos una parte del cubo de la aguja y/o al menos una parte del medio elástico cuando el dispositivo está ensamblado.

La carcasa de aguja puede comprender una primera parte y una segunda parte. Los medios de acoplamiento pueden definir la primera parte de la carcasa de la aguja.

40 Una parte media y distal de la carcasa de aguja pueden alojar al menos una parte del cubo de la aguja y/o al menos una parte de los medios elásticos, y/o al menos una parte de la aguja.

La parte media y/o distal de la carcasa de aguja puede definir la segunda parte de la carcasa de la aguja.

45 La primera parte y la segunda parte de la carcasa de aguja pueden ser conectables, por ejemplo conectables de forma liberable. En una o más realizaciones, la primera parte y la segunda parte de la carcasa de aguja pueden estar acopladas permanentemente después de la conexión de las dos partes.

50 La segunda parte de la carcasa de aguja puede comprender un cubo de la carcasa. El cubo de la carcasa puede ser una región ampliada de la segunda parte de la carcasa de la aguja, en comparación con las regiones restantes de la primera o segunda parte de la carcasa de la aguja.

55 El cubo de la carcasa puede estar dispuesto para acomodar al menos una parte del cubo de la aguja y/o al menos una parte de los medios elásticos.

Al menos una parte de cada uno de los cubos de carcasa y de aguja puede estar dispuesta coaxialmente. Por ejemplo, el cubo de la aguja puede asentarse dentro de una cavidad definida por una periferia del cubo de la carcasa.

60 Las marcas pueden, por ejemplo, comprender un medio para identificar una orientación angular de un bisel de la aguja dentro de la carcasa, con el fin de orientar el bisel en una posición requerida, por ejemplo "bisel hacia arriba" o "bisel hacia abajo" para su inserción en un vaso sanguíneo.

65 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto que comprende: un dispositivo de aguja introductora de acuerdo con cualquier característica del primer aspecto de la invención, y un componente separado dispuesto para conectarse de manera extraíble a una parte del dispositivo de aguja introductora.

El componente separado puede comprender un conector para conectar el componente a la carcasa de aguja del dispositivo introductor de aguja.

5 El componente separado puede conectarse a los medios de acoplamiento del dispositivo de aguja introductora.

El componente separado puede comprender una jeringa.

10 El componente separado o jeringa puede comprender un conector luer o una punta deslizante o cualquier otro medio de conexión adecuado para acoplarse al dispositivo de aguja introductora. Se apreciará que en otros ejemplos o realizaciones de la invención, la jeringa (u otro componente separado) y los medios de acoplamiento pueden no comprender una conexión luer, pero pueden estar provistos de un medio de conexión diferente, que incluye, entre otros, un accesorio deslizante/ajuste a presión.

15 Debe apreciarse que los ejemplos de materiales para las diversas características de la invención enumeradas en el presente documento no pretenden ser limitantes y que la invención se puede poner en práctica utilizando características que comprenden cualquier material adecuado. Por ejemplo, las realizaciones de la presente invención pueden utilizar características que comprenden materiales definidos por uno o más estándares o prácticas de la industria.

20 Breve descripción de los dibujos

Se describen con más detalle realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

25 La Fig. 1A es una vista en planta despiezada de una realización de un dispositivo introductor de aguja de acuerdo con la invención, con la aguja en una posición retraída o inactiva;

La Fig. 1B es una vista en sección transversal de la realización mostrada en la Fig. 1A;

30 La Fig. 2A es una vista en planta de la realización del dispositivo introductor de aguja mostrado en la Fig. 1A en una configuración ensamblada, con la aguja en una posición retraída o inactiva;

La Fig. 2B es una vista en sección transversal de la realización mostrada en la Fig. 2A;

35 La Fig. 3A es una vista en planta de la realización del dispositivo introductor de aguja mostrado en la Fig. 2A, con la aguja en una posición extendida o activa;

La Fig. 3B es una vista en sección transversal de la realización mostrada en la Fig. 3A;

40 La Fig. 4A es una vista en sección transversal despiezada de la realización mostrada en la Fig. 1A, que muestra el mecanismo antirrotación del dispositivo con más detalle; y

La Fig. 4B es una vista en sección transversal de los medios de acoplamiento del cuerpo y el cubo de la aguja de la realización mostrada en la Fig. 4A que muestra una vista ampliada del mecanismo antirrotación del dispositivo.

45 Descripción detallada

Los términos "proximal" y "distal" utilizados en el presente documento se utilizan para facilitar la referencia a las características del dispositivo de aguja introductora y están destinados únicamente a referirse a posiciones relativas de las características, en lugar de definir una orientación particular del dispositivo. Si bien el significado de estos términos es bien conocido en la técnica, para evitar dudas se afirma que el término "proximal" pretende definir una característica situada más cerca del extremo no biselado de la aguja, mientras que el término "distal" se refiere a una característica ubicada más cerca del extremo biselado de la aguja.

55 Con referencia a los dibujos, una realización del dispositivo 10 introductor de aguja comprende una aguja 12 alargada que tiene un cubo 14 de aguja en un extremo proximal y un bisel 16 que define la punta de la aguja 16 en un extremo distal. El dispositivo comprende además una carcasa 18 de aguja que rodea de forma extraíble y coaxial sustancialmente la mayor parte de la aguja 12. Un medio elástico 20 está colocado entre el extremo distal del cubo 14 de aguja y el extremo proximal de la carcasa 18 de la aguja y es capaz de encajar coaxialmente dentro de una porción proximal de la carcasa 18. El dispositivo 10 comprende además unos medios 22 de acoplamiento para acoplar el dispositivo 10 a un componente separado durante el uso, por ejemplo una jeringa (no mostrada).

65 La aguja 12 comprende un cuerpo 12 metálico alargado en forma de tubo que termina en el extremo proximal con una porción 14 de cubo de plástico de forma generalmente cilíndrica. Los dos tercios distales de la porción 14 de cubo comprenden un núcleo de plástico sólido con un orificio pasante ubicado centralmente en el que se fija el extremo proximal del cuerpo de aguja 12 en una disposición coaxial, de modo que el cubo 14 de aguja rodea coaxialmente el

extremo proximal de la aguja 12. En el presente ejemplo, cuando el dispositivo 10 de aguja introductora esté ensamblado listo para su uso, la aguja 12 y el cubo 14 de aguja estarían unidos entre sí. Sin embargo, se debe apreciar que este puede no ser necesariamente el caso en uno o más ejemplos o realizaciones del dispositivo 10.

5 El extremo distal del cuerpo de aguja 12 termina en un bisel 16. La aguja 12 comprende un orificio o lumen central que se extiende entre los extremos proximal y distal del cuerpo de aguja 12. Cada uno de los extremos proximal y distal del cuerpo de aguja 12 tiene los extremos abiertos.

10 El tercio proximal del núcleo de la porción 14 de cubo de aguja de forma cilíndrica comprende un rebaje 24 de forma generalmente cónica, alineado de manera que el vértice 24a del rebaje 24 cónico esté posicionado de forma distal dentro de la porción 14 de cubo de la aguja, en relación con la porción de la base generalmente plana y más ancha 24b del rebaje 24 cónico, que está posicionada en el borde 14a proximal de la porción 14 de cubo de la aguja. El vértice 24a del rebaje 24 cónico está abierto y en comunicación fluida con el lumen central del extremo proximal adyacente de la aguja 12 que está asegurado dentro del núcleo de la porción 14 de cubo como se explicó anteriormente. En el presente ejemplo, hay un pequeño paso entre el vértice 24a y el extremo proximal de la aguja 12 para evitar que la aguja 12 pase a través de la porción 14 de cubo. El rebaje 24 cónico es particularmente beneficioso para canalizar un alambre guía (no mostrado) hacia el interior de la luz de la aguja 12. Sin embargo, este uso ejemplar no pretende limitar la función del rebaje 24 cónico.

20 La carcasa 18 de aguja, que también puede denominarse funda de la aguja, comprende una porción 26 de cuerpo tubular alargada que tiene un orificio que se extiende a su través y está formada de plástico. La carcasa 18 de aguja está abierta en los extremos distal y proximal y termina con un cubo 28 de carcasa en el extremo proximal. El extremo distal comprende una punta biselada. El cubo 28 de carcasa se extiende hacia arriba y hacia afuera de manera cónica desde el extremo proximal de la porción 26 de cuerpo tubular para definir una porción receptora que comprende una pared 28a envolvente de forma generalmente cilíndrica. El estrechamiento antes mencionado asegura una transición suave de la aguja 12 con respecto a la porción 26 de cuerpo tubular cuando se activa la aguja. La pared 28a envolvente define un orificio 30 del cubo 28 en el que se puede recibir al menos una porción de los medios 20 elásticos, como se explicará. El orificio 30 más ancho del cubo de la carcasa está en comunicación fluida con el orificio más estrecho de la porción 26 de cuerpo alargado, situada distalmente adyacente al orificio 30 del cubo 28.

30 El extremo distal de la pared 28a envolvente cilíndrica del cubo 28 de carcasa comprende una región 28b de resalto distal que se estrecha hacia dentro y hacia abajo hacia la porción 26 de cuerpo alargada para hacer converger el orificio 30 más ancho del cubo de carcasa con el orificio más estrecho de la porción 26 de cuerpo. Una porción de cuello 32 generalmente tubular une la región 28b de resalto y el extremo proximal de la porción 26 de cuerpo tubular. La porción de cuello 32 comprende un orificio que rodea coaxialmente la aguja 12.

40 El extremo proximal del cubo 28 de carcasa de aguja comprende una porción de resalto 28c proximal que se extiende proximalmente desde la pared 28a envolvente para definir una saliente 34 periférica que forma una parte de conexión hembra en la que se puede conectar un conector macho correspondiente en los medios 22 de acoplamiento como se explicará.

45 Un medio elástico 20 en forma de un resorte 20 rodea coaxialmente una región proximal de la aguja 12 y está dispuesto para asentarse de manera extraíble en el orificio 30 del cubo 28 de carcasa. En una configuración sin comprimir, como se ve mejor en la Fig. 2, una mitad distal del resorte 20 se asienta en el orificio 30 del cubo 28 de carcasa, y una mitad proximal se extiende hacia arriba más allá de la saliente 34 periférica del cubo 28 de carcasa, para hacer contacto con el borde distal del cubo 14 de aguja.

50 El medio 22 de acoplamiento forma parte de la carcasa 18 de aguja, específicamente en el presente ejemplo, una parte del cubo 28 de carcasa, y comprende un conector de estilo de ajuste a presión de forma generalmente cilíndrica, que tiene un cuerpo alargado hueco que comprende un orificio central. El medio 22 de acoplamiento termina en un borde distal con un conector 36 macho adaptado para acoplarse por fricción con un conector hembra correspondiente definido por la saliente 34 periférica del cubo 28 de carcasa. Cuando los conectores 36, 34 macho y hembra se acoplan entre sí, los respectivos orificios 30 de los conectores 36, 34 macho y hembra se juntan y están en comunicación fluida entre sí para formar una cavidad 38 dentro de una porción proximal del dispositivo 10. Se apreciará que en otros ejemplos o realizaciones del dispositivo, los medios 22 de acoplamiento y el cubo 28 de carcasa podrían comprender roscas complementarias para permitir que los conectores 36, 34 macho y hembra antes mencionados se atornille entre sí.

60 Cuando los conectores 36, 34 macho y hembra se acoplan entre sí, el resorte 20, el cubo 14 de aguja y la porción proximal de la aguja 12 quedan todos contenidos de forma segura dentro de la cavidad 38, como se ve mejor en las Figs. 2B y 3B.

65 En la presente realización, el borde periférico proximal de los medios 22 de acoplamiento comprende un conector 40 luer de cierre hembra, como se ve en los dibujos. El cierre 40 luer hembra está adaptado para conectarse a un cierre luer macho correspondiente en una jeringa (no mostrada). En la presente realización, se proporciona un bisel del 6 % en la superficie interna del borde periférico proximal de los medios 22 de acoplamiento para facilitar la conexión de un

accesorio deslizante luer, de acuerdo con los estándares de la industria. Sin embargo, se apreciará que otros ejemplos o realizaciones del dispositivo 10 pueden no comprender este bisel del 6 %, o pueden estar provistos de una configuración de bisel diferente, y por lo tanto la divulgación antes mencionada no pretende ser limitante con respecto a la presente invención.

Las Figs. 2A y 2B muestran el dispositivo 10 en una configuración inactivada, es decir, en una configuración en la que sería recibido por un usuario final tal como un médico. Como se ve mejor en la Fig. 2B, en esta configuración, el medio 22 de acoplamiento está acoplado al cubo 28 de carcasa para crear la cavidad 38 antes mencionada, en la que cada una de una parte de la aguja 12 y el resorte 20 están dispuestos coaxialmente.

En esta configuración inactivada, el borde 14a proximal del cubo 14 de aguja está alineado con el borde proximal periférico del medio 22 de acoplamiento, definido en la presente realización como un conector 40 luer hembra. Esta disposición proporciona más espacio dentro de la cavidad 38 en la que puede expandirse el resorte 20, en comparación con la configuración activada mostrada en las Figs. 3A y 3B.

Como el resorte 20 está en una configuración expandida y llena sustancialmente la cavidad 38, está desviando el cubo 14 de aguja hacia el borde 40 proximal del medio 22 de acoplamiento, lo que significa que la aguja 12 que está asegurada al cubo 14 de aguja está completamente cerrada dentro de la carcasa 18 de aguja como se ve mejor en la Fig. 2B. Esta disposición de desviación retiene la punta biselada de la aguja 16 dentro de la carcasa 18 para evitar lesiones por pinchazo de la aguja, proporcionando así un dispositivo 10 introductor de aguja seguro.

En la configuración inactivada, se activa un medio antirrotación para evitar la rotación de la aguja 12 dentro de la carcasa 18 de la aguja, como se explicará. Sin embargo, los medios antirrotación también pueden impedir la rotación de la aguja 12 en cualquier configuración (es decir, activa o inactiva) del dispositivo. Como se ve más claramente en las Figs. 4A y 4B, en la presente realización, el medio antirrotación comprende tres proyecciones alargadas espaciadas (sólo dos de las cuales son visibles en la Fig. 4B) 42a, 42b dispuestas en la superficie periférica exterior del cubo 14 de aguja y tres con forma correspondiente y canales dimensionados (de los cuales sólo dos son visibles en la Fig. 4B) 44a, 44b en la superficie periférica interior de los medios 22 de acoplamiento de la carcasa 18 de la aguja. Las tres proyecciones 42a, 42b alargadas (la tercera no visible) se extienden radialmente hacia afuera desde la superficie periférica exterior del cubo 14 de aguja.

Cada proyección 42a, 42b está dispuesta perpendicularmente con respecto a los bordes 14a, 14b proximal y distal del cubo 14 de aguja. Cada proyección 42a, 42b se extiende proximalmente desde el borde 14b distal del cubo 14 de aguja hasta aproximadamente 7/8 de la longitud del cubo 14 de aguja, terminando justo distalmente del borde 14a proximal del cubo 14 de aguja. Las proyecciones 42a, 42b están adaptadas para deslizarse axialmente en los canales 44a, 44b de forma y tamaño correspondientes situados en la superficie interior de los medios 22 de acoplamiento, como se ve mejor en la Fig. 4B.

Cada canal 44a, 44b comprende un rebaje 44a, 44b alargado en la superficie periférica interior de los medios 22 de acoplamiento de la carcasa 18 de la aguja. Los tres canales 44a, 44b (tercer canal no visible) están espaciados en la misma medida que las proyecciones 42a, 42b correspondientes (tercera proyección no visible) en el cubo 14 de aguja, de modo que cuando el cubo 14 de aguja se inserta coaxialmente en el Los medios 22 de acoplamiento de la carcasa 18 de la aguja, los canales 44a, 44b y las proyecciones 42a, 42b pueden alinearse y acoplarse entre sí a medida que los medios 22 de acoplamiento se deslizan sobre el cubo 14 de aguja. Esta disposición permite que el cubo 14 de aguja, y por lo tanto la aguja 12, se deslice axialmente dentro de la carcasa 18 de aguja evitando al mismo tiempo la rotación del cubo 14 de aguja y la aguja 12 con respecto a la carcasa 18 de aguja. En al menos el presente ejemplo del dispositivo 10, los canales 44a, 44b y las salientes 42a, 42b siempre están acoplados al menos parcialmente entre sí, lo que significa que se evita la rotación de la aguja 12 en todo momento, independientemente de si el dispositivo 10 está en una configuración activa o inactiva.

Como se ve claramente en las Figuras, los canales 44a, 44b no se extienden a lo largo de la longitud de los medios 22 de acoplamiento, sino que se extienden proximalmente desde el borde distal de los medios 22 de acoplamiento, justo por encima del conector 36 macho, sustancialmente tres cuartos de la longitud del medio 22 de acoplamiento de manera que aproximadamente el cuarto proximal del medio 22 de acoplamiento no tenga ningún canal. Esta disposición evita que el cubo 14 de aguja sea empujado fuera de la abertura 40 proximal del medio 22 de acoplamiento por la fuerza del resorte 22.

Este medio antirrotación es particularmente útil al menos porque asegura que el bisel 16 de la aguja 12 esté alineado según lo previsto durante la fabricación y montaje del dispositivo 10, de modo que su posición dentro de la carcasa 18 pueda ser determinada inmediatamente por el usuario final incluso cuando el bisel 16 está retenido en la carcasa 18.

Esta determinación puede ser asistida, por ejemplo, por medio de un indicador (no mostrado) en la superficie exterior de la carcasa 18 que indica la posición del bisel 16 dentro de la carcasa 18. Normalmente, el indicador adopta la forma de una flecha. El usuario final (normalmente un médico) puede entonces alinear correctamente el dispositivo 10 para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente sin tener que exponer primero el bisel 16 de la carcasa y posteriormente girarlo para colocar correctamente el bisel 16 para su uso.

5 Durante el montaje del dispositivo 10, que normalmente lo realiza un fabricante del dispositivo, el resorte 20 se enrosca en el cuerpo de la aguja 12 y se coloca en el extremo proximal de la aguja 12 adyacente al cubo 14 de aguja. Por lo tanto, el resorte 20 rodea coaxialmente el extremo proximal de la porción de cuerpo metálico de la aguja 12.

10 La aguja 12 se inserta en el cuerpo alargado de la carcasa 18 de la aguja a través de la saliente 34 periférica del cubo 28 de carcasa, posicionando así el resorte 20 entre el cubo 28 de carcasa y el cubo 14 de aguja. Específicamente, el extremo distal del resorte 20 está asentado dentro del orificio central 30 del cubo 28 de carcasa mientras que el extremo proximal del resorte 20 hace tope con el borde 14b distal y la parte inferior del cubo 14 de aguja.

15 Los medios 22 de acoplamiento están alineados para alinear las proyecciones 42a, 42b alargadas en el cubo 14 de aguja con los correspondientes canales 44a, 44b alargados en los medios 22 de acoplamiento. Una vez alineados, los medios 22 de acoplamiento se deslizan sobre la periferia exterior del cubo 14 de aguja y distalmente hacia el cubo 28 de carcasa, de modo que los medios 22 de acoplamiento rodeen coaxialmente el cubo 14 de aguja y el borde 36 distal, que define el conector 36 macho del medio 22 de acoplamiento, se encaja a presión en el borde 34 proximal que define el conector 34 hembra del cubo 14 de aguja. Una vez que los medios 22 de acoplamiento se deslizan a su posición y los conectores 36, 34 macho y hembra se acoplan entre sí para cerrar el dispositivo 10 en su posición ensamblada, el resorte 20 se coloca de forma segura en una configuración sin comprimir dentro de la cavidad 38 entre el cubo 14 de aguja y el cubo 28 de carcasa.

20 Para utilizar el dispositivo 10 de aguja introductora, el bisel 16 de la aguja 12 y una región distal de la aguja 12 deben extenderse hacia afuera desde el orificio y más allá del borde distal de la carcasa 18 de la aguja, como se muestra en las Figs. 3A y 3B. Esto se puede lograr acoplando un conector luer macho de una jeringa (no mostrado) al conector 40 luer hembra en los medios 22 de acoplamiento.

25 La punta distal del conector luer macho (no mostrado) se acopla con el rebaje 24 cónico del cubo 14 de aguja y encaja dentro de la pared envolvente de los medios 22 de acoplamiento. Específicamente, el conector luer macho comprende además una porción de bloqueo roscada (no mostrada) correspondiente a la porción de bloqueo roscada del conector 40 luer hembra, de manera que los dos se pueden asegurar juntos, de una manera típica para este tipo de conector conocido. A medida que el conector luer macho se introduce en los medios 22 de acoplamiento para su conexión, se acopla con el extremo 14a proximal del cubo 14 de aguja y lo empuja distalmente hacia el extremo distal de la carcasa 24 a medida que se conecta al conector 40 luer hembra de los medios 22 de acoplamiento, que alejan la aguja 12 de la posición inactivada y hacia la posición activada lista para su uso. Se apreciará que en otros ejemplos o realizaciones de la invención, la jeringa (u otro tipo de componente separado) y los medios de acoplamiento pueden no comprender una conexión luer, sino que pueden estar provistos de un medio de conexión diferente, que incluye, entre otros, un accesorio deslizante/empuje.

30 A medida que el cubo 14 de aguja se mueve hacia la posición activada, es decir, el extremo distal de la carcasa, el resorte 20 se comprime de manera que cuando el conector luer macho y la porción 40 de conexión hembra se acoplan entre sí, el resorte 20 se comprime completamente y se retiene dentro del pared 28a envolvente del cubo 28 de carcasa, como se ve mejor en la Fig. 3B, en lugar de extenderse entre la pared 28a envolvente del cubo 28 de carcasa y sustancialmente hasta la mitad del orificio del medio 22 de acoplamiento.

35 La compresión del resorte 20 supera la tendencia del resorte extendido 20 que actuaba previamente sobre la aguja 12 para retenerla dentro de la carcasa 18 de aguja. Por lo tanto, con el resorte en una configuración comprimida, la aguja 12, en particular el extremo distal de la aguja 12 que incluye el bisel 16, se extiende más allá del borde distal de la porción 26 de cuerpo alargada de la carcasa 18 lista para su uso, como se ve mejor en las Figs. 3A y 3B. El bisel 16 y la punta de la aguja permanecen expuestos de la porción 26 de cuerpo de la carcasa 18 hasta que la jeringa y los medios 22 de acoplamiento se desconectan entre sí.

40 La desconexión de la jeringa del medio 22 de acoplamiento del dispositivo 10 permite que el resorte 20 se descomprima, lo que arrastra el cubo 14 de aguja en una dirección proximal hacia el borde proximal del medio 22 de acoplamiento. Como consecuencia, la aguja 12 unida al cubo 14 de aguja es arrastrada en una dirección proximal y dentro de la porción 26 de cuerpo alargado de la carcasa 18 de la aguja para mover la aguja 12 de regreso a la posición inactivada. Por lo tanto, cuando el resorte 20 se descomprime, la aguja 12 vuelve a ser desviada hacia la posición retraída, como se ve mejor en las Figs. 2A y 2B.

45 Aunque en el presente ejemplo se describe que la activación del dispositivo 10 se inicia mediante el acoplamiento de una jeringa, debe apreciarse que el dispositivo 10 de aguja introductora puede iniciarse o activarse mediante la inserción o acoplamiento de cualquier componente o dispositivo capaz de iniciar el dispositivo al provocar la compresión de los medios 20 elásticos del dispositivo.

50 Se apreciará que la realización descrita en el presente documento se refiere a un ejemplo no limitante de una realización de la invención y que, como tal, otras configuraciones o disposiciones del dispositivo de aguja introductora pueden ser adecuadas sin dejar de estar dentro del alcance de la invención reivindicada. Por ejemplo, los medios antirrotación pueden comprender una configuración alternativa a la descrita con referencia a la realización de ejemplo

en el presente documento. Por ejemplo, los medios antirrotación pueden comprender cualquier disposición de proyecciones y rebajes de forma complementaria colocados en cada uno de los medios de acoplamiento y cubo de aguja, y/o una o más lengüetas y características de bloqueo liberables correspondientes en cada uno de los medios de acoplamiento y cubo de aguja y/o acoplamiento por fricción entre el cubo de la aguja y los medios de acoplamiento.

5 A modo de ejemplo adicional, los medios antirrotación pueden comprender una forma particular de cubo de aguja y/o medio de acoplamiento que impida la rotación de la aguja, tal como, entre otros, un cubo de aguja de forma cuadrada.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, las palabras “comprenden” y “contienen” y sus variaciones significan “incluido, entre otros”, y no pretenden (ni excluyen) excluir otros fracciones, aditivos, componentes, números enteros o etapas. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, se debe entender que la especificación contempla tanto la pluralidad como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

10

Se pueden realizar modificaciones sobre la base del conocimiento general del experto dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) introductor de aguja, que comprende una carcasa (18) de aguja, una aguja (12) y un medio (20) elástico;
- 5 la aguja (12) comprende un cubo (14) de aguja en un extremo y una punta (16) de aguja biselada en otro extremo alojada al menos parcialmente dentro de la carcasa (18) de aguja;
- 10 la carcasa (18) de aguja incluye indicaciones que comprenden un medio para identificar una orientación angular de la punta (16) de aguja biselada dentro de la carcasa (18) de aguja;
- 15 la aguja (12) se mueve axialmente a lo largo de una longitud de la carcasa (18) de aguja entre una primera posición con respecto a la carcasa (18) de aguja en la que la punta (16) de aguja está contenida dentro de la carcasa (18) de aguja y una segunda posición relativa a la carcasa (18) de aguja en la que al menos una parte de la punta (16) de aguja se extiende más allá de una periferia de la carcasa (18) de aguja;
- los medios (20) elásticos están dispuestos para desviar la aguja (12) hacia y dentro de la primera posición y se pueden comprimir para permitir el movimiento de la aguja (12) hacia y dentro de la segunda posición;
- 20 en el que el dispositivo (10) comprende además medios para impedir la rotación de la aguja (12) dentro de la carcasa (18) de aguja; y
- 25 la carcasa (18) de aguja comprende además un medio (22) de acoplamiento para acoplar el dispositivo (10) introductor de aguja a un componente separado, en el que cada uno de los medios (22) de acoplamiento y el componente separado comprenden un accesorio de cubo luer, el medio (22) de acoplamiento está dispuesto con respecto a la aguja (12) de manera que el acoplamiento del componente separado a los medios (22) de acoplamiento hace que el componente separado se acople y mueva el cubo (14) de aguja de modo que los medios (20) elásticos se compriman y la aguja (12) se mueva hacia la segunda posición y se disponga en ella.
- 30 2. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el medio (20) elástico comprende un resorte.
- 35 3. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que al menos una parte del medio (20) elástico está alojado dentro de al menos una parte de la carcasa (18) de aguja.
4. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en el que los medios (22) de acoplamiento de la carcasa (18) de aguja comprenden un accesorio (40) luer hembra y, opcionalmente, el componente separado comprende un accesorio de cubo luer macho.
- 40 5. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en el que los medios para impedir la rotación comprenden uno o más canales (44a, 44b) o proyecciones (42a, 42b) en la carcasa (18) de aguja para acoplarse con uno o más proyecciones (42a, 42b) correspondientes o canales (42a, 42b) en el cubo (14) de aguja.
- 45 6. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en el que los medios para impedir la rotación comprenden un acoplamiento por fricción entre el cubo (14) de aguja y la carcasa (18) de aguja.
- 50 7. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en el que los medios para impedir la rotación comprenden un cubo (14) de aguja que tiene una configuración poligonal y una porción receptora con la forma correspondiente en una parte de la carcasa (18) de aguja.
- 55 8. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en el que la carcasa (18) de aguja comprende una primera parte y una segunda parte y, opcionalmente, en el que la primera parte y la segunda parte de la carcasa (18) de aguja se pueden conectar entre sí.
9. Un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindica en la reivindicación 8, en el que la segunda parte comprende los medios (22) de acoplamiento.
- 60 10. Un conjunto que comprende: un dispositivo (10) introductor de aguja como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, y un componente separado que comprende un accesorio de cubo luer está dispuesto para conectarse de forma extraíble a una parte del dispositivo (10) introductor de aguja.
- 65 11. Un conjunto como se reivindica en la reivindicación 10, en el que el componente separado comprende un conector para conectar el componente separado a la carcasa (18) de aguja del dispositivo (10) introductor de aguja.

12. Un conjunto como se reivindica en la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que el componente separado se puede conectar a los medios (22) de acoplamiento del dispositivo (10) introductor de aguja.

13. Un conjunto como se reivindica en la reivindicación 12, en el que el componente separado comprende una jeringa.

5

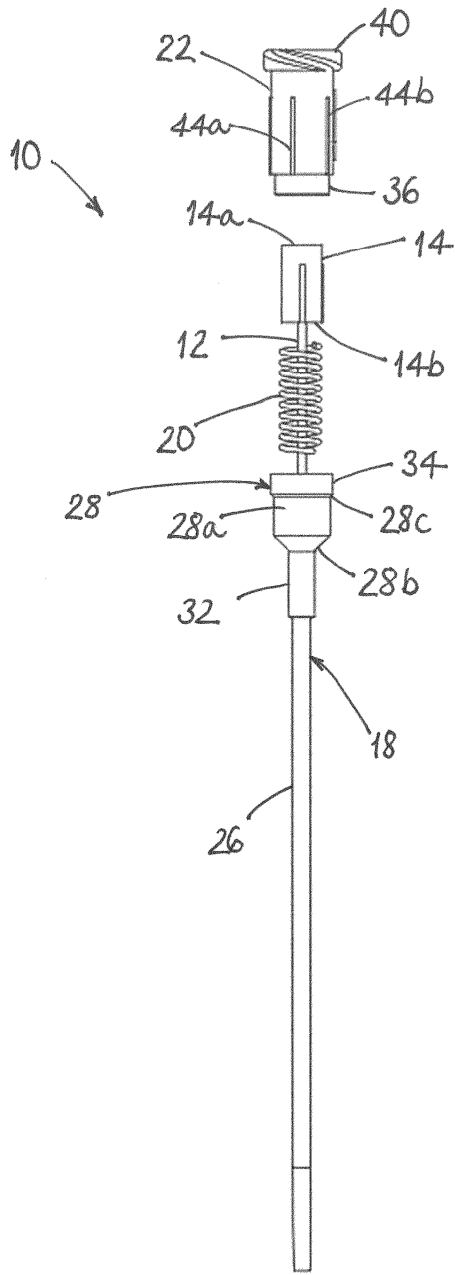


FIG. 1A

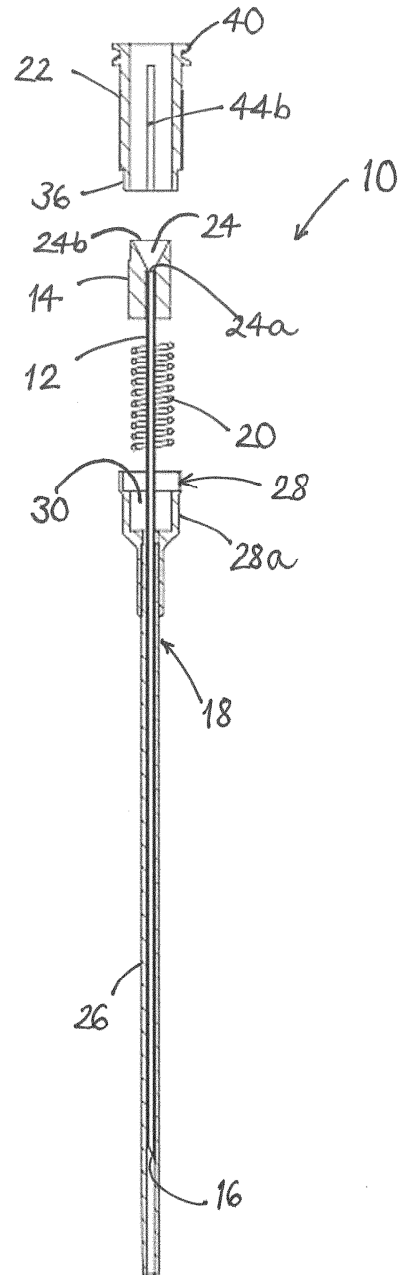


FIG. 1B

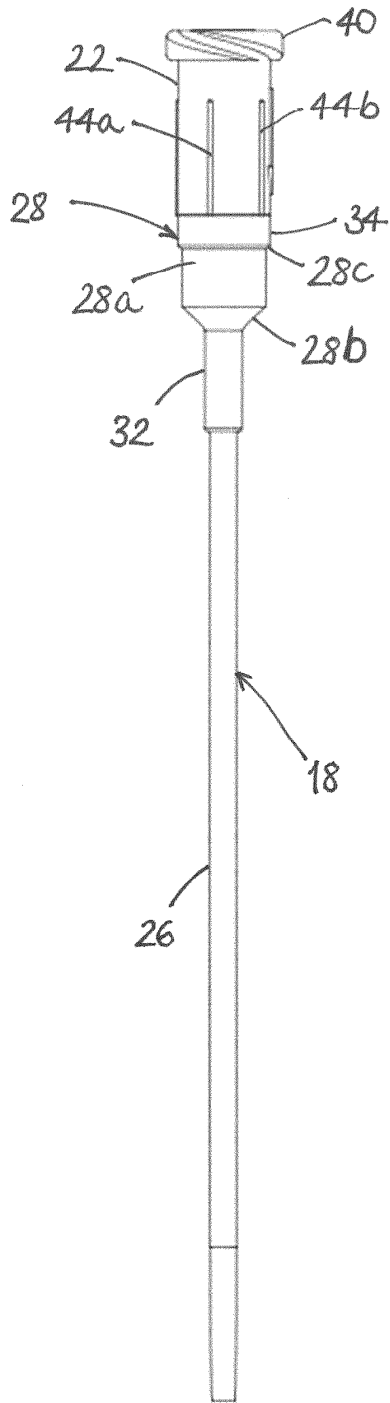


FIG. 2A

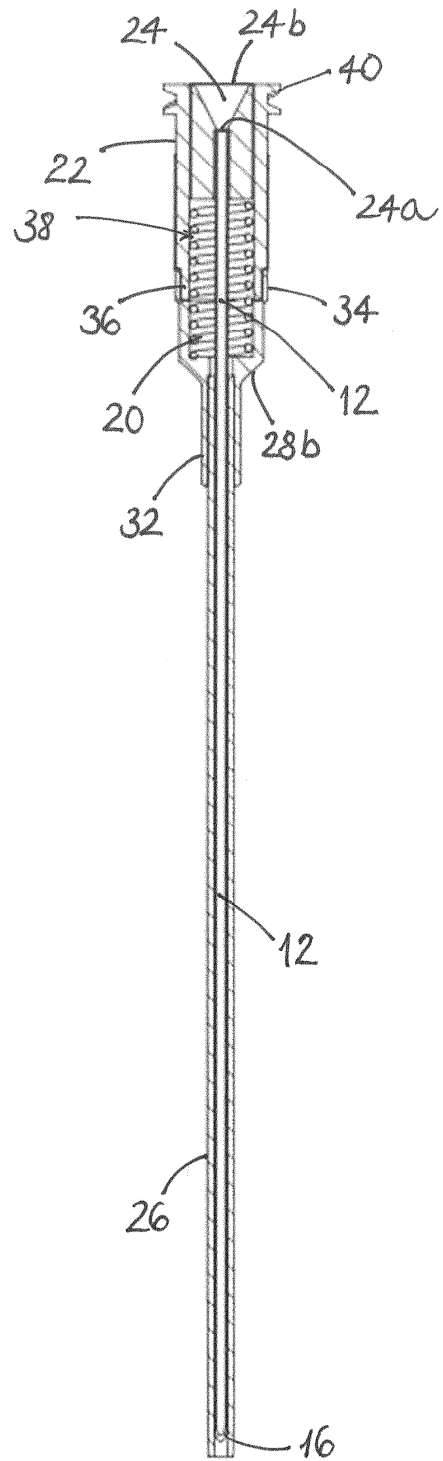


FIG. 2B

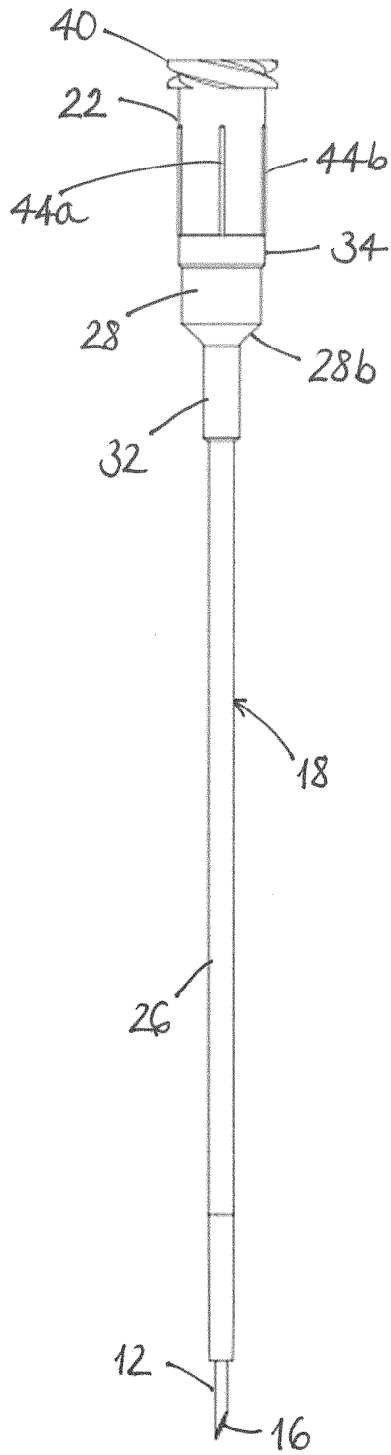


FIG. 3A

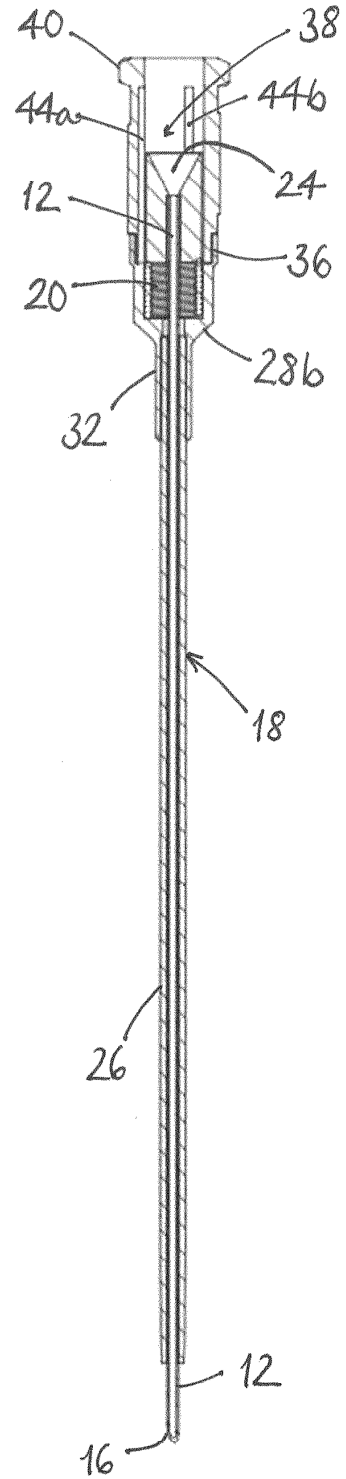


FIG. 3B

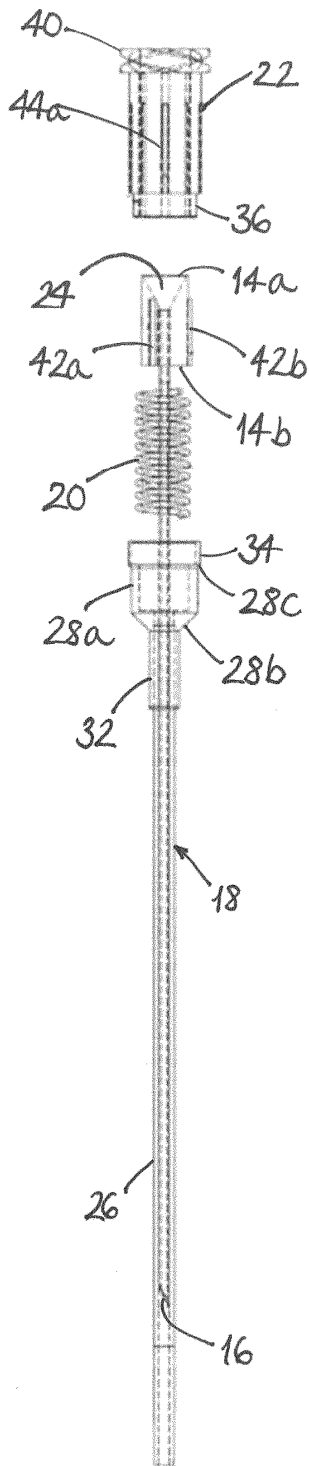


FIG. 4A

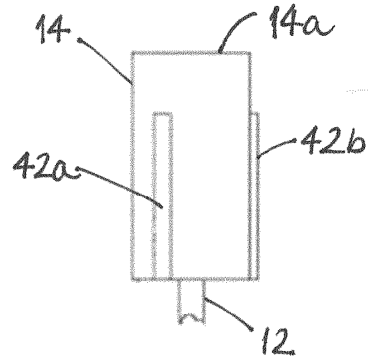
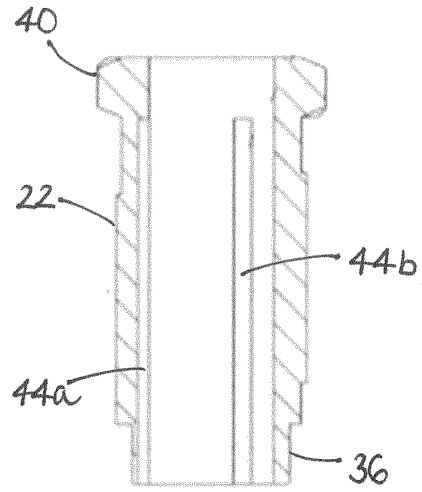


FIG. 4B